

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/2085 A COMISIEI

din 28 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și din subcombinațiile MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și NK603 × DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 8419]

(Numai textul în limba franceză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 11 ianuarie 2013, Dow AgroSciences Europe a prezentat autorității naționale competente din Țările de Jos, în numele Dow AgroSciences LLC, o cerere, în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, de introducere pe piață a unor produse alimentare, ingrediente alimentare și furaje care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 (denumită în continuare „cererea”). Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și care sunt destinate altor utilizări decât consumul uman și animal, cu excepția cultivării.
- (2) În plus, cererea a vizat introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din zece subcombinații ale evenimentelor unice de transformare care constituie porumbul MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9. Șapte dintre subcombinațiile respective sunt deja autorizate, după cum urmează: MON 89034 × 1507, autorizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei ⁽²⁾; MON 89034 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 a Comisiei ⁽³⁾; 1507 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1306 a Comisiei ⁽⁴⁾; MON 89034 × 1507 × NK603, autorizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/648/UE a Comisiei ⁽⁵⁾; și MON 89034 × 1507 × DAS-40278-9, MON 89034 × DAS-40278-9, 1507 × DAS-40278-9, autorizate prin Decizia de punere în aplicare C(2019) 8425 a Comisiei ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/650/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic (MG) MON89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), patru soiuri înrudite de porumb MG care combină trei evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89Ø34-3 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)] și patru soiuri înrudite de porumb MG care combină două evenimente unice MG diferite (MON89034 × 1507 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1), MON89034 × 59122 (MON-89Ø34-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3), MON 88017 × 59122 (MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7)], în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 47).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1111 a Comisiei din 3 august 2018 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) și din porumbul modificat genetic obținut din combinarea a două dintre evenimentele MON 87427, MON 89034 și NK603 și de abrogare a Deciziei 2010/420/UE (JO L 203, 10.8.2018, p. 20).

⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1306 a Comisiei din 26 iulie 2019 de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 204, 2.8.2019, p. 75).

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/648/UE a Comisiei din 6 noiembrie 2013 de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, sunt compuse sau fabricate din porumb modificat genetic MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 302, 13.11.2013, p. 38).

⁽⁶⁾ Decizia de punere în aplicare a Comisiei de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 și din porumb modificat genetic obținut din combinarea a două, trei sau patru dintre evenimentele MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 și DAS-40278-9, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

- (3) Prezenta decizie vizează celelalte trei subcombinații din cerere: MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9; 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și NK603 × DAS-40278-9.
- (4) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁷⁾. Cererea a inclus, de asemenea, informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.
- (5) La 16 ianuarie 2019, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ⁽⁸⁾. Autoritatea a concluzionat că porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și subcombinațiile acestuia, astfel cum sunt descrise în cerere, sunt la fel de sigure în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului ca organismul nemodificat genetic utilizat pentru comparare și ca soiurile de referință nemodificate genetic care au fost testate.
- (6) În avizul emis, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările exprimate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.
- (8) Având în vedere aceste concluzii, introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumb modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și din cele trei subcombinații indicate la considerentul 3 și enumerate în cerere ar trebui autorizată pentru utilizările enumerate în cerere.
- (9) Prin scrisoarea din 13 septembrie 2018, Dow AgroSciences Europe a informat Comisia cu privire la faptul că noul reprezentant în Uniune a Dow AgroSciences LLC, Statele Unite ale Americii, este Dow AgroSciences Distribution S. A.S., cu sediul în Franța. Prin scrisorile din 7 septembrie 2018 și, respectiv, 12 octombrie 2018, Dow AgroSciences Distribution S.A.S. și Dow AgroSciences LLC și-au confirmat acordul.
- (10) Ar trebui să se alocă câte un identificator unic fiecărui organism modificat genetic care face obiectul prezentei decizii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ⁽⁹⁾.
- (11) Din avizul autorității reiese că pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii nu este necesară nicio altă cerință specifică de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁰⁾. Cu toate acestea, pentru a se asigura că utilizarea produselor în cauză rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, etichetarea produselor care intră sub incidența acesteia, cu excepția produselor alimentare, ar trebui să conțină o mențiune clară potrivit căreia produsele în cauză nu sunt destinate cultivării.

⁽⁷⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

⁽⁸⁾ Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organisme modificate genetic), Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2013-112) [Aviz științific privind evaluarea porumbului modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9 și a subcombinațiilor sale, indiferent de originea lor, pentru utilizare ca produse alimentare sau ca furaje, pentru import și pentru prelucrare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 (cererea EFSA-GMO-NL-2013-112)]. EFSA Journal 2019;17(1):522.

⁽⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

- (12) Pentru a lua în considerare punerea în aplicare și rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, titularul autorizației trebuie să prezinte rapoarte anuale, elaborate în conformitate cu cerințele privind formularele standard de raportare prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ⁽¹¹⁾.
- (13) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare și nici a unor cerințe de monitorizare după introducerea pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme/a mediului sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (14) Toate informațiile relevante privind autorizarea produselor trebuie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.
- (15) Prezenta decizie trebuie notificată, prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾.
- (16) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismele modificate genetic și identificatorii unici

Se alocă următorii identificatori unici, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004, porumbului modificat genetic (*Zea mays* L.), în conformitate cu litera (b) din anexa la prezenta decizie.

- (a) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- (b) identificatorul unic MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9;
- (c) identificatorul unic DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic 1507 × NK603 × DAS-40278-9;
- (d) identificatorul unic MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9 pentru porumbul modificat genetic NK603 × DAS-40278-9.

Articolul 2

Autorizare

Se autorizează următoarele produse în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

- (a) produsele și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;

⁽¹¹⁾ Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și al Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

⁽¹²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

- (b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic menționat la articolul 1;
- (c) produsele care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1 pentru alte utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în porumbul modificat genetic menționat la articolul 1, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda prevăzută la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea porumbului modificat genetic menționat la articolul 1.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură întocmirea și punerea în aplicare a planului de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se prevede la litera (h) din anexă.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților menționate în planul de monitorizare, în conformitate cu Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic, astfel cum este menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Dow AgroSciences LLC, Statele Unite ale Americii, reprezentat în Uniune de Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Franța.

Articolul 8

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

*Articolul 9***Destinatar**

Prezenta decizie se adresează *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 28 noiembrie 2019.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației:**

Nume: Dow AgroSciences LLC

Adresă: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Statele Unite ale Americii

Reprezentat în Uniune de: Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 1 bis, avenue du 8 mai 1945, 78280 Guyancourt, Franța.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor:**

1. produse și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e);
3. produse care conțin sau care constau în porumbul modificat genetic (*Zea mays* L.) menționat la litera (e) pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Porumbul modificat genetic MON-89Ø34-3 exprimă genele *cry1A.105* și *cry2Ab2*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor.

Porumbul modificat genetic DAS-Ø15Ø7-1 exprimă gena *cry1F*, care conferă protecție împotriva anumitor specii de dăunători din ordinul lepidopterelor, precum și gena *pat*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

Porumbul modificat genetic MON-ØØ6Ø3-6 exprimă gena *cp4 epsps*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glifosat.

Porumbul modificat genetic DAS-4Ø278-9 exprimă gena *aad-1*, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de acid 2,4-diclorofenoxiacetic (2,4-D) și ariloxifenoxipropionat (AOPP).

(c) **Etichetare:**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului” este „porumb”.
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării” figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soiurile de porumb specificate la litera (e), cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1 din prezenta anexă.

(d) **Metoda de detecție:**

1. Metodele de detecție bazate pe PCR cantitativă și specifică de eveniment sunt cele validate în mod individual pentru evenimentele porumbului modificat genetic MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1, MON-ØØ6Ø3-6 și DAS-4Ø278-9 și verificate suplimentar pe porumbul modificat genetic cu gene cumulate MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9.
2. Validate de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, și publicate la adresa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
3. Material de referință: AOCS 0906 (pentru MON-89Ø34-3) este disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* la adresa <https://www.aocs.org/crm#maize>, iar ERM®-BF418 (pentru DAS-Ø15Ø7-1), ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6) și ERM®-BF433 (pentru DAS-4Ø278-9) sunt disponibile prin intermediul Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei Europene, la adresa <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

(e) **Identificatori unici:**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9;

MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9.

(f) **Informații necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică:**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor:**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului:**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*]

(i) **Cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: Este posibil ca linkurile către documentele relevante să necesite cu timpul modificări. Modificările respective vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.
